



ПАО "Синтез"

640008, Курганская обл.,
г.Курган,
проспект Конституции, д. 7

Тел.: 8(3522)48-12-85
contact@binnopharmgroup.ru
1024500531296

Сертификат качества серии лекарственного средства № 43

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Амикацин порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг		Амикацин
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
431224	03.12.2024	31.12.2026
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
1000 мг действующего вещества во флакон 10 мл, (50), листок-вкладыш, коробка картонная "Для стационаров"	ЛП-№(000925)-(РГ-RU) от 23.06.2022	2 000 уп.№ 50
Дата выпуска: 19 декабря 2024 г.		
Информация о производственной деятельности:		
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств: ЛО12-00102-77/00010417 от 18.01.2023	Курганская обл., городской округ г. Курган, г. Курган, проспект Конституции: д. 7 строение 6, д. 7 строение 13; строения: 7/27, 7/28, 7/29, 7/32, 7/33, 7/34.	
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ GMP/EAEU/RU/00757-2023, № GMP/EAEU/RU/00758-2023, № GMP/EAEU/RU/00759-2023, № GMP/EAEU/RU/00764-2023, № GMP/EAEU/RU/00765-2023, № GMP/EAEU/RU/00766-2023, № GMP/EAEU/RU/00767-2023, № GMP/EAEU/RU/00793-2023	

Результаты анализов

Показатель	Требования к качеству по ЛП-№(000925)-(РГ-RU)-221223	Результаты испытаний
Описание	Порошок белого или почти белого цвета, гигроскопичен	Порошок белого цвета, гигроскопичен
Время восстановления	Не более 5 мин	3 мин
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме дериивата испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме дериивата раствора стандартного образца. Качественная реакция А на сульфаты.	Подтверждается
Однородность массы	В соответствии с требованиями ФЕАЭС 2.1.9.5	1,394 г - 2,5 % + 2,5 %
Прозрачность раствора	Раствор S должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность раствора	Раствор S должен выдерживать сравнение с эталоном цветности Y4 или BY4	Менее эталона Y4
pH раствора	От 2,0 до 4,0 (1 % раствор препарата в воде для инъекций)	3,7
Механические включения	Видимые частицы - в соответствии с требованиями Невидимые частицы В одном флаконе препарата среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600	Удовлетворяют требованиям 558 0
Примеси	Только одна примесь – не более 3 % Любая другая примесь – не более 1 % Сумма примесей – не более 3 %	0,4 % 0,2 % 0,6 %
Остаточные органические растворители	Ацетон – не более 0,5 % Метанол – не более 0,3 % (3000 ppm) Этанол – не более 0,5 % Ацетонитрил – не более 0,041 % (410 ppm)	отсутствует отсутствует 0,1 % отсутствует
Сульфаты	От 23.3 % до 25.8 % (в пересчете на сухое вещество)	24.2 %

Показатель	Требования к качеству по ЛП-№(000925)-(РГ-RU)-221223	Результаты испытаний
Потеря в массе при высушивании	Не более 13,0 %	5,8 %
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,25 ЕЭ на 1 мг амикацина	Менее 0,03 ЕЭ/мг
Аномальная токсичность	Препарат должен нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Однородность дозированных единиц	Приемлемое значение (AV) меньше или равно 15,0 %.	4,7 %
Количественное определение	Содержание амикацина должно быть не менее 67,5 % и не более 77,0 %	69,1 %
Содержание амикацина во флаконе	От 90,0 % до 110,0 % от указанного на этикетке	96,4 %
Описание упаковки	1000 мг амикацина во флаконы вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеющуюся. 1, 10 флаконов с листком-вкладышем помещают в пачки из картона. 50 флаконов с листком-вкладышем помещают в коробки из картона для поставки в стационары. На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеющуюся этикетку.	1000 мг амикацина во флакон вместимостью 10 мл, герметично укупоренный пробкой резиновой, обжатый колпачком алюминиевым. На каждый флакон наклеена этикетка самоклеющаяся. 50 флаконов с листком-вкладышем помещены в коробку из картона для поставки в стационары. На коробке наклеена этикетка из бумаги этикеточной.

Показатель	Требования к качеству по ЛП-№(000925)-(РГ-RU)-221223	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона указывают наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с предприятием-производителем), его логотип, сокращенный адрес «Россия», тематический рисунок, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на английском языке (на русском не указывается, совпадает с торговым наименованием), лекарственную форму, дозировку, «СТЕРИЛЬНО», номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дату истечения срока годности («Годен до...») 2) Вторичная упаковка. На пачке, этикетке коробки для стационаров указывают наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с предприятием-производителем), его логотип, сокращенный адрес «Россия», телефон, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на английском языке (на русском не указывается, совпадает с торговым наименованием), лекарственную форму, дозировку, состав, «СТЕРИЛЬНО», условия хранения, количество флаконов, «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.» «Не применять по истечении срока годности.», тематический рисунок, штриховой код, номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дату истечения срока годности («Годен до...»). На пачке дополнительно указывают условия отпуска. Для внутреннего использования производителем на пачке картонной коммерческой упаковки нанесены производственные коды. На пачке на месте нанесения номера серии, срока годности дополнительно наносят средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (двухмерный матричный код DataMatrix, состоящий из черно-белых элементов в форме квадратов, размещенных в квадратной группе, внутри штрихкода DataMatrix закодирована информация (код продукта, серийный номер упаковки, серия и годен до), подтверждающая подлинность лекарственного препарата). На этикетке коробки для стационаров дополнительно указывают «Для стационаров». На коробке или этикетке коробки дополнительно наносят средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (двухмерный матричный код DataMatrix, состоящий из черно-белых элементов в форме квадратов, размещенных в квадратной группе, внутри штрихкода DataMatrix закодирована информация (код продукта, серийный номер упаковки, серия и годен до), подтверждающая подлинность лекарственного препарата).	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона указаны наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с предприятием-производителем), его логотип, сокращенный адрес «Россия», тематический рисунок, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на английском языке (на русском не указывается, совпадает с торговым наименованием), лекарственная форма, дозировка, «СТЕРИЛЬНО», номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дата истечения срока годности («Годен до...») 2) Вторичная упаковка. На этикетке коробки для стационаров указаны наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с предприятием-производителем), его логотип, сокращенный адрес «Россия», телефон, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на английском языке (на русском не указывается, совпадает с торговым наименованием), лекарственная форма, дозировка, состав, «СТЕРИЛЬНО», условия хранения, количество флаконов, «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.» «Не применять по истечении срока годности.», тематический рисунок, штриховой код, номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дата истечения срока годности («Годен до...»). На этикетке коробки для стационаров дополнительно указаны «Для стационаров». На этикетке коробки дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (двухмерный матричный код DataMatrix, состоящий из черно-белых элементов в форме квадратов, размещенных в квадратной группе, внутри штрихкода DataMatrix закодирована информация (код продукта, серийный номер упаковки, серия и годен до), подтверждающая подлинность лекарственного препарата).
Хранение:	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C	Соответствует
Срок годности:	2 года	Соответствует
Заключение: Соответствует требованиям ЛП-№(000925)-(РГ-RU)-221223		
Директор по качеству	ПАО «Синтез» Отдел контроля качества г. Курган (офис) Дмитриева Е.Е. подпись	19 декабря 2024 г.

Разрешение на ввод
в гражданский оборот № 43



ПАО "Синтез"

640008, Курганская обл.,
г.Курган,
проспект Конституции, д. 7

Тел.:8(3522)48-12-85
contact@binnopharmgroup.ru
1024500531296

Информация о производственной деятельности

Лицензия на осуществление
производства лекарственных
средств:
ЛО12-00102-77/00010417 от
18.01.2023

Курганская обл., городской округ г. Курган, г. Курган,
проспект Конституции: д. 7 строение 6, д. 7 строение
13; строения: 7/27,7/28,7/29,7/32,7/33,7/34.

Сертификат соответствия
требованиям Правил
надлежащей
производственной практики
Евразийского экономического
союза

№ GMP/EAEU/RU/00757-2023, № GMP/EAEU/RU/00758-2023,
№ GMP/EAEU/RU/00759-2023, № GMP/EAEU/RU/00764-2023,
№ GMP/EAEU/RU/00765-2023, № GMP/EAEU/RU/00766-2023,
№ GMP/EAEU/RU/00767-2023, № GMP/EAEU/RU/00793-2023

Название продукции
(торговое наименование
продукции, лекарственная
форма, дозировка/
концентрация)

**Амикацин порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг**

Форма выпуска

1000 мг действующего вещества во флакон 10 мл, (50), листок-вкладыш, коробка
картонная "Для стационаров"

Международное
непатентованное
название (МНН)
(группировочное или
химическое)

Амикацин

НД

Серия/ годен до

Дата
производства

Дата выпуска

Количество, ед.изм.

ЛП-№(000925)-(ПГ-RU)-221223

431224 / 31 декабря 2026 г.

03.12.2024

19 декабря 2024 г.

2 000 уп. № 50
для стационара

РУ, дата РУ

Наименование и адрес держателя РУ

ЛП-№(000925)-(ПГ-RU)
от 23.06.2022

Синтез ПАО. Россия

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Заключение о соответствии:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.
Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в
полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями
контроля качества лекарственных средств, а также, в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье
страны-импортера.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной
практики Евразийского экономического союза»

Сертификат качества № 43 на готовый продукт проверен и в наличии

☒ Да

☐ Нет

Разрешаю ввод лекарственного средства в гражданский оборот

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо ПАО «Синтез», приказ Минздрава РФ №712 от 02.07.2021г.

Уполномоченное лицо
должность

подпись

19 декабря 2024 г.
дата, месяц, год

Дмитриева Е.Е.
инициалы, фамилия